

034-23/CNFV/DFV/DNFD  
3 de agosto de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE LESIÓN RENAL AGUDA ASOCIADA A CLOXACILINA.

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, **Health Canadá**, revisó el riesgo Lesión Renal Aguda (LRA), una disminución repentina de la función renal asociada a cloxacilina. Esta revisión de seguridad fue desencadenada por informes de casos de LRA recibidos del Programa de Vigilancia de Health Canadá.

#### Puntos claves:

- ❖ La cloxacilina es un medicamento antibiótico de venta con receta autorizado en Canadá para tratar diversas infecciones bacterianas.
- ❖ La revisión de Health Canadá de la información disponible no estableció un vínculo entre el uso de cloxacilina y el riesgo de LRA.

#### Conclusiones de la revisión de seguridad:

- ✚ Health Canadá revisó la información disponible de las búsquedas de informes canadienses e internacionales en la base de datos Canadá Vigilance y la literatura científica.
- ✚ Health Canadá revisó 20 casos (9 canadienses y 11 internacionales) de LRA en pacientes que tomaban cloxacilina de la base de datos Canadá Vigilance. De los 20 casos, se encontró que 16 (7 canadienses) estaban posiblemente relacionados con el uso de cloxacilina, 3 (1 canadiense) era poco probable que estuvieran relacionados y 1 (canadiense) no pudo evaluarse debido a información clínica insuficiente. Se informaron tres muertes (1 canadiense) entre los 16 casos que se evaluó como posible vínculo con el uso de cloxacilina. No se pudo determinar el papel de la cloxacilina en estos eventos, ya que podrían haber contribuido otros medicamentos y afecciones médicas potencialmente mortales, incluidas infecciones graves.
- ✚ En los 16 casos que posiblemente estaban relacionados con el uso de cloxacilina, todos los pacientes tenían factores de riesgo o tomaban otros medicamentos que se sabía que causaban LRA. La revisión de la literatura científica realizada por Health Canadá encontró una amplia gama de tasas de incidencia de LRA en pacientes que usan cloxacilina. En general, la evidencia de un vínculo entre la cloxacilina y la LRA en la literatura científica no fue concluyente debido a las limitaciones del estudio y los factores de riesgo contribuyentes en los pacientes.

#### Conclusiones y acciones:

- ✚ La revisión de Health Canadá de la información disponible no estableció un vínculo entre el uso de cloxacilina y el riesgo de LRA.

034-23/CNFV/DFV/DNFD

3 de agosto de 2023.

Página 2/2

- ✚ Health Canadá trabajará con los fabricantes para actualizar el CPM de los productos que contienen cloxacilina para señalar que se han informado casos y aumentar la conciencia sobre este riesgo potencial.
- ✚ Health Canadá alienta a los consumidores y profesionales de la salud a informar al Programa de Vigilancia de Canadá sobre cualquier efecto secundario relacionado con el uso de cloxacilina y otros productos para la salud.

### **Situación en Panamá:**

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente no se encuentran registrados productos con el principio activo **Cloxacilina**.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento asociadas al principio activo **Cloxacilina**. Mantendremos un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista más información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa); E-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Canadiense de Medicamentos "Salud Canadá" (Health Canadá), Canadá [en línea] < Disponible en: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1683741782629> > [Consultado: 31/03/2023].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 31/07/2023].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 31/07/2023.]

SL/ED-----Última Línea-----